

BD/2021/REG NL 2653/zaak 748603

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 24 juni 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nobilis ILT, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor oculonasale suspensie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2653**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nobilis ILT, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor oculonasale suspensie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2653**, zoals aangevraagd d.d. 24 juni 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Nobilis ILT, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor oculonasale suspensie voor kippen, REG NL 2653** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Nobilis ILT, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor oculonasale suspensie voor kippen, REG NL 2653** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 2653/zaak 748603

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 26 maart 2021

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis ILT, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor oculonasale suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuëerd aviaire infectieuze laryngotracheïtis virus, stam Serva: $\geq 10^{2,5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor oculonasale suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie vanaf de leeftijd van 4 weken tegen aviaire infectieuze laryngotracheïtis.

Duur van de immuniteit:
6 maanden na vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Contact met leggende kippen moet vermeden worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voorkom morsen of spatten. Handen na toediening wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een geringe en voorbijgaande vaccinatiereactie (conjunctivitis en respiratoire verschijnselen) kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Vaccinatieschema:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, waarvan de eerste vaccinatie op de leeftijd van 4-6 weken en de tweede vaccinatie op de leeftijd van 14-16 weken, via oculonasale toediening.

Oculonasale toediening, via druppelmethode:

Suspendeer het vaccin in de bijbehorende hoeveelheid suspenseervloeistof (Solvens Oculo/Nasal): 30-34 ml per 1000 doses of 77-81 ml per 2500 doses. Eén druppel per dier toedienen met bijgeleverde druppelaar.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

0 dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende virale vaccins voor kippen.

ATC vet-code: QI01AD08

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire laryngotracheïtis virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Trypticase pepton
Glycine
Natriumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumwaterstoffosfaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden, al dan niet na voorafgaande ononderbroken bewaring gedurende maximaal 24 maanden bij $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
Beschermen tegen licht.
Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:
Glazen flacon (Type I, Ph. Eur.) afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop en aluminium felscapsule, à 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 of 10.000 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet- gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2653

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 september 1997

Datum van laatste verlenging: 25 juli 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 maart 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis ILT, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor oculonasale suspensie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

Levend, geattenuerd aviaire infectieuze laryngotracheïtis virus, stam Serva $\geq 10^{2.5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor oculonasale suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 of 10.000 doses.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

6. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie vanaf de leeftijd van 4 weken tegen aviaire infectieuze laryngotracheïtis.

Duur van de immuniteit:
6 maanden na vaccinatie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculonasaal gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

Na reconstitutie: direct gebruiken.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2653

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis ILT, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor oculonasale suspensie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

Levend, geattenuëerd aviaire infectieuze laryngotracheïtis virus, stam Serva: $\geq 10^{2.5}$ EID₅₀**EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50%**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 of 10.000 doses.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)Oculonasaal gebruik**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd(en): 0 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie: direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2653

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nobilis ILT, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor oculonasale suspensie voor kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis ILT, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor oculonasale suspensie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuëerd aviaire infectieuze laryngotracheïtis virus, stam Serva: $\geq 10^{2,5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50%

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie vanaf de leeftijd van 4 weken tegen aviaire infectieuze laryngotracheïtis.

Duur van de immuniteit:

6 maanden na vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een geringe en voorbijgaande vaccinatiereactie(conjunctivitis en respiratoire verschijnselen) kan voorkomen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIKVaccinatieschema:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, waarvan de eerste vaccinatie op de leeftijd van 4-6 weken en de tweede vaccinatie op de leeftijd van 14-16 weken, via oculonasale toediening.

Oculonasale toediening, via druppelmethode:

Suspender het vaccin in de bijbehorende hoeveelheid suspenderendvloeistof (Solvens Oculo/Nasal): 30-34 ml per 1000 doses of 77-81 ml per 2500 doses. Eén druppel per dier toedienen met bijgeleverde druppelaar.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Contact met leggende kippen moet vermeden worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorkom morsen of spatten. Handen na toediening wassen en desinfecteren..

Leg:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

25 maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacons à 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 of 10.000 doses.
Flacon solvens of doos met 1 of 10 flacons solvens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 2653

KANALISATIE

UDA